

团 体 标 准

T/TMAC ×××—202X

植入式医疗装置用钛镍形状记忆合金安全性评价

Safety evaluation of titanium-nickel shape memory alloy for implantable medical devices

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

已授权的专利证明材料为专利证书复印件或扉页，已公开但尚未授权的专利申请证明材料为专利公开通知书复印件或扉页，未公开的专利申请的证明材料为专利申请号和申请日期。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

中国技术市场协会 发布

中国技术市场协会（TMAC）是科技领域内国家一级社团，以宣传和促进科技创新，推动科技成果转移转化，规范交易行为，维护技术市场运行秩序为使命。为满足市场需要，做大做强科技服务业，依据《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》，中国技术市场协会有序开展标准化工作。本团体成员和相关领域组织及个人，均可提出修订 TMAC 标准的建议并参与有关工作。TMAC 标准按《中国技术市场协会团体标准管理办法》《中国技术市场协会团体标准工作程序》制定和管理。TMAC 标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议多数专家的同意，方可予以发布。

在本文件实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料反馈至中国技术市场协会，以便修订时参考。

本作品著作权归中国技术市场协会所有。除了用于国家法律或事先得到中国技术市场协会正式授权或许可外，不许以任何形式复制本文件。第三方机构依据本文件开展认证、评价业务，须向中国技术市场协会提出申请并取得授权。

中国技术市场协会地址：北京市海淀区复兴路甲 23 号城乡华懋大厦 12 层 1217。

邮政编码：100036 电话：010-68270447 传真：010-68270453

网址：www.ctm.org.cn 电子信箱：136162004@qq.com

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 要求	3
4.1 外观质量	3
4.2 材料与化学成分	错误! 未定义书签。
4.3 几何尺寸与偏差	错误! 未定义书签。
4.4 结构与性能要求	错误! 未定义书签。
4.5 分级	错误! 未定义书签。
5 试验方法	错误! 未定义书签。
5.1 外观检验	错误! 未定义书签。
5.2 面密度测定	错误! 未定义书签。
5.3 孔隙率与平均孔径测定	错误! 未定义书签。
5.4 透气度测定	错误! 未定义书签。
5.5 拉伸强度与延伸率测定	错误! 未定义书签。
5.6 表面电阻率测定	错误! 未定义书签。
5.7 剥离强度测定	错误! 未定义书签。
5.8 残余应力检查	错误! 未定义书签。
6 检验规则	错误! 未定义书签。
6.1 检查和验收	错误! 未定义书签。
6.2 组批	错误! 未定义书签。
6.3 检验项目	错误! 未定义书签。
6.4 取样	错误! 未定义书签。
6.5 判定规则	错误! 未定义书签。
7 标志、包装、运输和贮存	错误! 未定义书签。
7.1 标志	错误! 未定义书签。
7.2 包装	错误! 未定义书签。
7.3 运输	错误! 未定义书签。
7.4 贮存	错误! 未定义书签。
附 录 A (规范性) 孔隙率、平均孔径及孔径分布的测定——压汞法	错误! 未定义书签。
附 录 B (规范性) 透气度试验方法	错误! 未定义书签。

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国技术市场协会提出并归口。

本文件起草单位：华南理工大学、西安群德材料科技有限公司、常州佳森医疗器械有限公司、北京中研博采技术服务有限公司、北京六只猫创意科技有限公司。

本文件主要起草人：杨超、张焕、陈鹏、乐志斌、夏卫彬、杨笛。

植入式医疗装置用钛镍形状记忆合金安全性评价

1 范围

本文件规定了用于制造植入式医疗装置的钛镍形状记忆合金（以下简称 NiTi 合金）材料及制品的安全性评价原则、评价指标、评价方法、取值规则和评价结果判定方法。

本文件适用于骨科植入物、血管支架、矫形器械等长期或短期植入人体的 NiTi 合金材料及器件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 3620.1 钛及钛外科植入物用钛及钛合金加工材合金牌号和化学成分

GB/T 13810

GB 24627 医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材

YY/T 0695 小型植入器械腐蚀敏感性的循环动电位极化标准测试方法

ISO 10993-1 医疗器械的生物评价第1部分：风险管理过程中生物安全性评价的要求和一般原则
(Biological evaluation of medical devices — Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process)

3 术语和定义

GB/T 13810、GB 24627 界定的术语和定义适用于本文件。

4 评价原则

4.1 风险控制原则

应基于 ISO 10993-1 风险管理框架，对材料可能产生的生物学风险、化学风险及机械风险进行系统评价。

4.2 全生命周期原则

评价应覆盖：原材料、加工制造、表面处理、灭菌、临床使用环境

4.3 等效性原则

评价指标应不低于 GB 24627、ASTM F2063 等医用 NiTi 材料标准。

4.4 最不利条件原则

测试应在最大应力状态、腐蚀环境及高温老化环境条件下进行。

5 评价指标

各项评价应依据 GB 24627、GB/T 3620.1 对于 NiTi 合金性能符合表1要求。

表1 性能要求

项目	元素	指标范围
化学成分要求 (质量分数)	Ni	54.5%~57.0%
	Ti	余量
	C	≤0.05%
	O	≤0.05%
	N	≤0.05%
	H	≤0.005%
机械性能指标	抗拉强度	≥895 MPa
	延伸率	≥10%
	超弹性应变	≥6%
相变温度指标	Af 温度	20℃~37℃ (植入器械推荐区间)
	相变滞后宽度	≤30℃
耐腐蚀性能指标	腐蚀电位	≥600 mV
	击穿电位	≥800 mV
镍离子析出量	镍释放速率	≤0.5 μg/cm ² ·week
生物学安全指标	细胞毒性	0~1级
	皮肤刺激	无刺激
	致敏反应	阴性
	溶血率	≤5%
金相结构指标	晶粒度等级	≥5级
	夹杂物等级	≤1.5级

6 评价方法

6.1 化学成分检测

采用 ICP-OES 或光谱分析法。

6.2 机械性能测试

按照 ASTM E8/E8M-25 进行拉伸试验。

6.3 相变温度测试

采用差示扫描量热法 (DSC)，升降温速率 10℃/min。

6.4 腐蚀试验

按 YY/T 0695 进行循环极化试验，试验条件应符合下列要求：

- a) 电解液：37℃生理盐水；
- b) 扫描速率：1 mV/s。

6.5 镍析出测试

采用人工体液浸泡法，测试应符合下列要求：

- a) 浸泡时间：7、14、28天；
- b) 温度：37℃；
- c) 采用 ICP-MS 检测溶液镍含量。

6.6 生物学评价

应依据 ISO 10993.1 进行细胞培养法、体外溶血试验、动物致敏试验。

7 取值规则

7.1 数据统计原则

每项检测不少于 5 个样本。

7.2 结果处理

采用算术平均值公式 (1)。

$$X = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{n}$$

7.3 判定规则

若存在以下情况，应判为不合格：

- a) 任一指标超出允许范围；
- b) 安全指标失败；
- c) 生物学评价存在阳性结果。

8 评价结果分级

8.1 安全等级划分

综合安全评价等级划分应按照表2执行。

表2 综合安全评价等级

等级	评价标准
A级	所有指标优于本标准
B级	所有指标符合本标准
C级	个别指标接近下限
D级	存在安全风险

8.2 评价报告内容

评价报告应包括：材料批次信息、测试方法、原始数据、风险分析、结论与建议。

9 生产过程安全控制评价

9.1 冶炼控制要求

采用真空熔炼，氧含量控制 $\leq 0.05\%$ 。

9.2 热处理控制

热处理控制应退火温度：400℃~600℃，保温时间：30 min~120 min。

9.3 表面处理控制

表面电抛光或钝化处理，表面粗糙度 $Ra \leq 0.2 \mu m$ 。

参 考 文 献

- [1]ASTM F2063 医疗器械和外科植入物用锻造镍钛形状记忆合金的标准规范(Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants)
- [2]ASTM E8/E8M-25 金属材料拉伸试验的标准试验方法(Standard Test Methods for Tension Testing of Metallic Materials)